STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 48060
15 september
2016

Handelsvergunningen voor diergeneesmiddelen – Overzicht van besluiten afgegeven door het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen in de maand augustus 2016

Nieuwe handelsvergunning – conform artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen:

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
119488	Advantage 40 voor katten	Wirtz Farma BV	12-08-2016
119499	Advantage 80 voor katten	Wirtz Farma BV	12-08-2016
118422	Eurican DAP lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie.	Merial B.V.	12-08-2016
118437	Eurican DAPPi lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie.	Merial B.V.	12-08-2016
117666	Porcilis ERY+PARVO+LEPTO, suspensie voor injectie voor varkens	Intervet Nederland B.V.	19-08-2016
119058	Phenocillin, 800 mg/g poeder voor in drinkwater voor kippen	Eurovet Animal Health BV	29-08-2016

Verlenging handelsvergunning – conform artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen:

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
107963	Hipragumboro CW	Laboratorios Hipra S.A.	08-08-2016
107845	Baytril flavour 25 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten	Bayer B.V.	10-08-2016
107005	Roxacin 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Laboratorios Calier, S.A.	16-08-2016
107534	Zipyran, tabletten voor honden	Laboratorios Calier, S.A.	19-08-2016
113470	Zipyran XL, tabletten voor honden	Laboratorios Calier, S.A.	19-08-2016

Wijziging handelsvergunning – conform artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen:

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
104832	Anthelmin Plus Flavourtabletten voor honden	Krka d.d., Novo mesto	02-08-2016
113710	Baycox 25 mg/ml, drank	Bayer B.V.	02-08-2016
108005	Baytril inject 100 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens	Bayer B.V.	02-08-2016
3121	Biodyl	Merial B.V.	02-08-2016
104946	Fluvex 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden	SP Veterinaria S.A.	02-08-2016
114737	Milprazon 2,5 mg/25 mg tabletten voor kleine honden en pups met een gewicht van ten minste 0,5 kg	Krka d.d., Novo mesto	02-08-2016
114738	Milprazon 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden met een gewicht van ten minste 5 kg	Krka d.d., Novo mesto	02-08-2016
114988	Milprazon 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens met een gewicht van ten minste 0,5 kg	Krka d.d., Novo mesto	02-08-2016
114989	Milprazon 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van ten minste 2 kg	Krka d.d., Novo mesto	02-08-2016
101666	Pracetam 200 mg/g poeder voor oraal gebruik voor varkens	Ceva Sante Animale B.V.	02-08-2016
105774	Pracetam 200 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens	Ceva Sante Animale B.V.	02-08-2016
116268	Rhemox Forte 1.000 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater	aniMedica Espana, S.L.U.	02-08-2016
116540	Vetmedin chew 1,25 mg, kauwtablet voor honden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	02-08-2016
116541	Vetmedin chew 2,5 mg, kauwtablet voor honden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	02-08-2016

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
116542	Vetmedin chew 5 mg, kauwtablet voor honden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	02-08-2016
116543	Vetmedin chew 10 mg, kauwtablet voor honden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	02-08-2016
113446	Zodon 25 mg/ml, orale oplossing voor katten en honden	Ceva Sante Animale B.V.	02-08-2016
113790	Zodon 88 mg, kauwtabletten voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	02-08-2016
113791	Zodon 150 mg, kauwtabletten voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	02-08-2016
113792	Zodon 264 mg, kauwtabletten voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	02-08-2016
110338	Prilocard 1.25 mg tabletten voor honden	aniMedica GmbH	03-08-2016
110339	Prilocard 2.5 mg tabletten voor honden	aniMedica GmbH	03-08-2016
110340	Prilocard 5 mg tabletten voor honden	aniMedica GmbH	03-08-2016
113710	Baycox 25 mg/ml, drank	Bayer B.V.	04-08-2016
110338	Prilocard 1.25 mg tabletten voor honden	aniMedica GmbH	04-08-2016
110339	Prilocard 2.5 mg tabletten voor honden	aniMedica GmbH	04-08-2016
110340	Prilocard 5 mg tabletten voor honden	aniMedica GmbH	04-08-2016
106415	Advantix 40/200, spot-on solution voor honden	Bayer B.V.	08-08-2016
106417	Advantix 100/500, spot-on solution voor honden	Bayer B.V.	08-08-2016
106418	Advantix 250/1250, spot-on solution voor honden	Bayer B.V.	08-08-2016
106419	Advantix 400/2000, spot-on solution voor honden	Bayer B.V.	08-08-2016
2929	Baytril 10% orale oplossing	Bayer B.V.	08-08-2016
2054	Baytril 50 mg/ml oplossing voor injectie	Bayer B.V.	08-08-2016
3144	Baytril 25 mg/ml oplossing voor injectie	Bayer B.V.	08-08-2016
3489	Baytril 100 mg/ml oplossing voor injectie	Bayer B.V.	08-08-2016
7865	Baytril flavour 15 mg tabletten	Bayer B.V.	08-08-2016
7866	Baytril flavour 50 mg tabletten	Bayer B.V.	08-08-2016
7867	Baytril flavour 150 mg tabletten	Bayer B.V.	08-08-2016
9326	Baytril max	Bayer B.V.	08-08-2016
104946	Fluvex 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden	SP Veterinaria S.A.	08-08-2016
112820	Suramox 1.000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, eenden, kalkoenen	Virbac Tierarzneimittel GmbH	08-08-2016
6993	AviPro IB H120	Lohmann Animal Health GmbH	09-08-2016
8013	Denagard 12,5%	Novartis Consumer Health B.V.	09-08-2016
108036	Kesium 40 mg/10 mg kauwtabletten voor katten en honden	Ceva Sante Animale B.V.	10-08-2016
108037	Kesium 50 mg/12,5 mg kauwtabletten voor katten en honden	Ceva Sante Animale B.V.	10-08-2016
108038	Kesium 200 mg/50 mg kauwtabletten voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	10-08-2016
108039	Kesium 400 mg/100 mg kauwtabletten voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	10-08-2016
112297	Kesium 500 mg/125 mg kauwtabletten voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	10-08-2016
108376	Prilben vet 20 mg filmomhulde tabletten voor honden	Chemo Iberica S.A.	10-08-2016
107005	Roxacin 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Laboratorios Calier, S.A.	10-08-2016
105591	Therios 75 mg, kauwtabletten voor katten	Ceva Sante Animale B.V.	10-08-2016
112055	Vetivex (Ringer) lactaatoplossing voor infusie voor runderen, paarden, honden en katten	Dechra Limited	10-08-2016
10126	Atopica 10 mg zachte capsules voor honden	Elanco Europe Ltd.	12-08-2016
10127	Atopica 25 mg zachte capsules voor honden	Elanco Europe Ltd.	12-08-2016
10128	Atopica 50 mg zachte capsules voor honden	Elanco Europe Ltd.	12-08-2016
10129	Atopica 100 mg zachte capsules voor honden	Elanco Europe Ltd.	12-08-2016
6025	Catosal	Bayer B.V.	12-08-2016
116195	Catosal Metabol, oplossing voor injectie	Bayer B.V.	12-08-2016
102808	Dinalgen 300 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor runderen en varkens	Laboratorios Dr. Esteve S.A.	12-08-2016
111311	Flimabend 100 mg/g, suspensie voor gebruik in drinkwater voor kippen en varkens	Krka d.d., Novo mesto	12-08-2016
111312	Flimabo 100 mg/g, suspensie voor gebruik in drinkwater voor kippen en varkens	Krka d.d., Novo mesto	12-08-2016
112931	Libeo 10 mg kauwtabletten voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	12-08-2016
112933	Libeo 40 mg kauwtabletten voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	12-08-2016
10092	Milbemax Filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	Elanco Europe Ltd.	12-08-2016
10093	Milbemax Filmomhulde tabletten voor katten	Elanco Europe Ltd.	12-08-2016
105573	Milbemax kauwtabletten voor kleine honden en puppy’s	Elanco Europe Ltd.	12-08-2016

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
105574	Milbemax kauwtabletten voor honden	Elanco Europe Ltd.	12-08-2016
10090	Milbemax Tabletten voor kleine honden en puppy's	Elanco Europe Ltd.	12-08-2016
10091	Milbemax Tabletten voor honden	Elanco Europe Ltd.	12-08-2016
104343	Neosol 100%, poeder voor toediening via drinkwater of kalvermelk	Dopharma B.V.	12-08-2016
8472	Panacur KH 500	Intervet Nederland B.V.	12-08-2016
9988	Vlo kill 11,4 mg, tabletten voor katten en kleine honden	Novartis Consumer Health B.V.	12-08-2016
9989	Vlo kill 57 mg, tabletten voor grote honden	Novartis Consumer Health B.V.	12-08-2016
9427	Avuloxil, suspensie voor intramammair gebruik voor melkgevende runderen	Zoetis B.V.	15-08-2016
116210	Procapen injector 3g, suspensie voor intramammair gebruik	aniMedica GmbH	15-08-2016
1615	Synulox smakelijke druppels, poeder voor orale suspensie 40/10 mg/ml voor honden en katten	Zoetis B.V.	15-08-2016
1619	Synulox 500 mg bolus voor kalveren	Zoetis B.V.	15-08-2016
9427	Avuloxil, suspensie voor intramammair gebruik voor melkgevende runderen	Zoetis B.V.	17-08-2016
9940	Nobilis REO 2177	Intervet Nederland B.V.	17-08-2016
109368	Norfenicol 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Norbrook Laboratories Ltd (Armagh Road)	17-08-2016
1615	Synulox smakelijke druppels, poeder voor orale suspensie 40/10 mg/ml voor honden en katten	Zoetis B.V.	17-08-2016
1616	Synulox smakelijke tabletten	Zoetis B.V.	17-08-2016
1619	Synulox 500 mg bolus voor kalveren	Zoetis B.V.	17-08-2016
8690	Synulox smakelijke tabletten 500 mg voor honden	Zoetis B.V.	17-08-2016
102808	Dinalgen 300 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor runderen en varkens	Laboratorios Dr. Esteve S.A.	19-08-2016
110979	Enrotron 5 mg/ml orale oplossing voor varkens	aniMedica GmbH	19-08-2016
110980	Enrotron 25 mg/ml orale oplossing voor runderen	aniMedica GmbH	19-08-2016
110981	Enrotron 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kip, kalkoen en konijn	aniMedica GmbH	19-08-2016
116497	Eurican DAP-Lmulti lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie	Merial B.V.	19-08-2016
116503	Eurican DHPPi2-Lmulti lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie	Merial B.V.	19-08-2016
105356	Tuberculine PPD Kit	Prionics Lelystad B.V.	19-08-2016
113446	Zodon 25 mg/ml, orale oplossing voor katten en honden	Ceva Sante Animale B.V.	19-08-2016
8749	Ingelvac PRRS MLV	Boehringer Ingelheim B.V.	22-08-2016
114739	Milbactor 2,5 mg/25 mg tabletten voor kleine honden en pups met een gewicht van ten minste 0,5 kg	Krka d.d., Novo mesto	22-08-2016
114740	Milbactor 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden met een gewicht van ten minste 5 kg	Krka d.d., Novo mesto	22-08-2016
114990	Milbactor 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens met een gewicht van ten minste 0,5 kg	Krka d.d., Novo mesto	22-08-2016
114991	Milbactor 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van ten minste 2 kg	Krka d.d., Novo mesto	22-08-2016
1249	Chorulon	Intervet Nederland B.V.	23-08-2016
116497	Eurican DHP-Lmulti lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie	Merial B.V.	23-08-2016
116503	Eurican DHPPi2-Lmulti lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie	Merial B.V.	23-08-2016
8106	Nobilis IB MA5	Intervet Nederland B.V.	23-08-2016
1560	PG 600	Intervet Nederland B.V.	23-08-2016
1823	PG 600	Intervet Nederland B.V.	23-08-2016
108006	Doxyval 500 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen	Ceva Sante Animale B.V.	24-08-2016
114985	Hyogen emulsie voor injectie voor varkens	Ceva Sante Animale B.V.	24-08-2016
8784	Ketofen 10% oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Merial B.V.	24-08-2016
116497	Eurican DAP-Lmulti lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie	Merial B.V.	25-08-2016
116500	Eurican Lmulti suspensie voor injectie	Merial B.V.	25-08-2016
116503	Eurican DAPPi-Lmulti lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie	Merial B.V.	25-08-2016

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
110867	Glucose 5 g/100 ml B. Braun Vet Care oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten	B. Braun Melsungen AG (Melsungen)	25-08-2016
115591	Glucose 40 g/100 ml B. Braun Vet Care oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten	B. Braun Melsungen AG (Melsungen)	25-08-2016
114737	Milprazon 2,5 mg/25 mg tabletten voor kleine honden en pups met een gewicht van ten minste 0,5 kg	Krka d.d., Novo mesto	25-08-2016
114738	Milprazon 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden met een gewicht van ten minste 5 kg	Krka d.d., Novo mesto	25-08-2016
114988	Milprazon 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens met een gewicht van ten minste 0,5 kg	Krka d.d., Novo mesto	25-08-2016
114989	Milprazon 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van ten minste 2 kg	Krka d.d., Novo mesto	25-08-2016
9989	Vlo kill 57 mg, tabletten voor grote honden	Novartis Consumer Health B.V.	25-08-2016
108181	Florfenikel 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Laboratories Kela	26-08-2016
4137	Amynin	Merial B.V.	29-08-2016
105253	Colmyc 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, schapen en geiten	SP Veterinaria S.A.	29-08-2016
103369	Felimazole 2,5 mg omhulde tabletten voor katten	Dechra Limited	29-08-2016
112618	Felimazole 1,25 mg omhulde tabletten voor katten	Dechra Limited	29-08-2016
114841	Sporimune 50 mg/ml orale oplossing voor katten en honden	Le Vet Beheer B.V.	29-08-2016
3409	Tribrissen 48% injectie	Intervet Nederland B.V.	29-08-2016
10095	Gallivac se	Merial B.V.	30-08-2016

Intrekking handelsvergunning - conform artikel 2.19 van de Wet dieren:

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
9246	Bolfo spray	Bayer B.V.	08-08-2016
9247	Bolfo shampoo voor honden	Bayer B.V.	08-08-2016
9857	Baycox 2,5%, oplossing voor orale toediening	Bayer B.V.	09-08-2016
2912	Baytril 2,5% orale oplossing voor kalveren	Bayer B.V.	16-08-2016
3438	Baytril 0,5% orale oplossing	Bayer B.V.	16-08-2016
8211	Baytril 5% injectieoplossing	Bayer B.V.	16-08-2016
8212	Baytril 10% injectieoplossing	Bayer B.V.	16-08-2016
6625	Pana veyxal	Veyx-Pharma GmbH	17-08-2016
108625	Colfen 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Zoetis B.V.	29-08-2016